Deutscher Bundestag **Drucksache 18/13641**

18. Wahlperiode 21.09.2017

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Uwe Kekeritz, Kai Gehring, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 18/13505 –

Globale Forschungsplattform gegen antimikrobielle Resistenzen

Vorbemerkung der Fragesteller

Fehlende Forschungsanreize sind eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit weltweit. Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sterben allein in der Europäischen Union jährlich circa 25 000 Menschen an den Folgen einer Infektion mit antibiotikaresistenten Erregern. Obwohl neue Wirkstoffe dringend benötigt werden, wurden seit 1987 keine wesentlichen neuen Antibiotika-Wirkstoffklassen mehr entwickelt. Steigende Arzneimittelausgaben bedrohen darüber hinaus den universellen Zugang zu neuen und innovativen Medikamenten.

Die Staats- und Regierungschefs der G20 haben sich in ihrer Abschlusserklärung am 10. Juli 2017 dazu bekannt, „den Zugang zu erschwinglichen, hochwertigen Antibiotika, Impfstoffen und Diagnostika“ fördern zu wollen und sich dabei insbesondere auf die „nach Feststellung der WHO bedrohlichsten Pathogene und […] Tuberkulose“ zu fokussieren (www.g20.org/Content/DE/_Anlagen/G7_G20/G20-Abschlusserklaerung.pdf, S. 11). Laut Abschlusserklärung soll mithilfe einer „neuen internationalen Plattform“ die Zusammenarbeit im Bereich Forschung und Entwicklung unterstützt werden, um die „Wirkung bestehender und neuer Initiativen in antimikrobieller Grundlagenforschung und klinischer Forschung sowie der Produktentwicklung zu maximieren“ (S. 11).

Laut einer Pressemitteilung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) vom 14. Juli 2017 wird das BMBF die Plattform „in den nächsten zehn Jahren mit bis zu 500 Millionen Euro unterstützen“ (www.bmbf.de/de/globale-gesundheitskrisen-verhindern-4506.html). Die Initiative stehe „allen interessierten Ländern und Organisationen, einschließlich nichtstaatlicher Förderer, offen“ und würde „noch im Rahmen der deutschen G20-Präsidentschaft […] im Herbst ihre Arbeit aufnehmen“.

Vorbemerkung der Bundesregierung

In ihrer Erklärung vom G20-Gipfel in Hamburg fordern die Staats- und Regierungschefs die Einrichtung einer internationalen Plattform für die Forschung und

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Bildung und Forschung vom 19. September 2017 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Entwicklung von Antibiotika. Ziel der Plattform ist es, die Wirkung bestehender und neuer Initiativen in antimikrobieller Grundlagenforschung und klinischer Forschung sowie der Produktentwicklung zu maximieren. Die Plattform sollte dazu aus Sicht der Bundesregierung Empfehlungen erarbeiten, wie der weltweit bestehende Bedarf an neuen, dringend benötigten Therapien und Diagnostika für bakterielle Infektionen gedeckt werden kann und ihren Mitgliedern einen koordinierten und effizienten Einsatz ihrer Fördermittel ermöglichen. Die Bundesregierung setzt sich als G20-Präsidentschaft dafür ein, die Umsetzung der Forderung der G20 Staats- und Regierungschefs zügig voranzutreiben.

1. Welches sind nach Auffassung der Bundesregierung die größten globalen gesundheitlichen Herausforderungen in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen?

   Wie trägt sie dieser Bewertung Rechnung?

Die Entstehung von Antibiotika-Resistenzen ist ein natürlicher Vorgang, der durch unsachgemäßen oder übermäßigen Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffen und einer unzureichenden Anwendung von Maßnahmen zur Infektionsprävention in der Human- und Tiermedizin sowie der Landwirtschaft beschleunigt wird. Die globalen Herausforderungen bestehen nach Ansicht der Bundesregierung darin, den Einsatz von antimikrobiellen Arzneimitteln auf ein sachgemäßes Maß zu beschränken, notwendige Infektionspräventionsmaßnahmen zu fördern und neue antimikrobielle Wirkstoffe gegen resistente Erreger zu entwickeln. Mit der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie DART2020 hat die Bundesregierung 2015 eine umfassende nationale Strategie vorgelegt, die diesen Aspekten vollständig Rechnung trägt. Die Bundesregierung setzt sich zudem in vielfältigen internationalen Prozessen – neben der G20 auch in den Vereinten Nationen (VN), der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE), der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) und in der G7 – für ein umfassendes und weltweit abgestimmtes Handeln ein.

2. Wie wird die geplante Forschungsplattform strukturiert sein?

3. Welche Zielsetzung wird die geplante Forschungsplattform haben?

   Welche inhaltlichen Schwerpunkte sollen gesetzt werden?

   Und durch wen?

Die Fragen 2 und 3 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Plattform ist eine übergreifende Initiative für staatliche und nicht-staatliche Förderer von Forschung und Entwicklung im Bereich der antimikrobiellen Resistenzen. Sie folgt dem „One Health“-Ansatz, wird sich voraussichtlich jedoch zunächst auf die Forschung und Entwicklung zu Antibiotika, alternativen Therapien und Diagnostika im humanmedizinischen Bereich konzentrieren. Hauptziel der Initiative ist es, übergreifende Empfehlungen zu erarbeiten, um eine effiziente, unter den Mitgliedern abgestimmte Verwendung der verfügbaren Fördermittel für Forschung und Entwicklung zu antimikrobiellen Resistenzen (AMR) zu ermöglichen. Dabei wird die Plattform mit bereits bestehenden Forschungsinitiativen im AMR-Bereich eng zusammenarbeiten. Gleichzeitig soll die Forschungsplattform Anreize zu einer Erhöhung der Gesamtinvestitionen im Bereich Forschung und Entwicklung zu AMR geben. Es ist nicht vorgesehen, dass die Plattform eigene Ausschreibungen oder Förderaktivitäten umsetzt. Die endgültige Struktur

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

der Forschungsplattform wird nach der offiziellen Gründung durch die Mitglieder zu beschließen sein.

4. Nach welchen Kriterien wird die geplante Forschungsplattform einzelne Forschungsförderungsvorhaben priorisieren, und inwiefern sollen dabei die dringlichsten globalen Gesundheitslasten und damit auch die der weltweit ärmsten Länder in den Fokus genommen werden?

Die geplante Plattform wird keine Förderentscheidungen treffen und entsprechend selbst keine Forschungsförderungsvorhaben priorisieren. Jedoch werden sich die Mitglieder der Plattform auf prioritär zu verfolgende Forschungs- und Entwicklungsbereiche verständigen. Dabei werden sie die auf den globalen Gesundheitslasten beruhenden Empfehlungen der WHO berücksichtigen und sich auf die Expertise eines breiten Spektrums an Experten stützen. Die Planung und Umsetzung einzelner Förderinitiativen verbleiben in der Hoheit der einzelnen staatlichen bzw. nicht-staatlichen Förderer.

5. Inwiefern wird die geplante Initiative den nach Feststellung der WHO weltweit bedrohlichsten Pathogenen (www.who.int/medicines/publications/global-priority-list-antibiotic-resistant-bacteria/en/) sowie der Tuberkulose eine besondere Priorität einräumen?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Prioritätsliste für Pathogene der WHO eine der wichtigsten Beratungsgrundlagen für die Plattform sein wird. Zudem wird sie sich auf die Abschlusserklärung der G20 Staats- und Regierungschefs beziehen, die auch die Tuberkulose explizit in den Vordergrund rückt.

6. Wie und in welcher Höhe wird sich die internationale Forschungsplattform finanzieren (bitte nach Geber, Höhe und Laufzeit auflisten)?

Die Forschungsplattform wird selbst keine Fördermittel vergeben. Für die Arbeit der Plattform wird ein unterstützendes Sekretariat eingerichtet. Deutschland hat sich bereit erklärt, dieses Sekretariat für die ersten drei Jahre zu beherbergen und zu finanzieren. Die während dieser Zeit entstehenden Kosten werden aus dem Haushalt des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) gedeckt. Über die genaue Höhe der Kosten wird im Zuge der konkreten Planung des Sekretariats entschieden werden.

7. Wie soll die geplante Forschungsplattform dazu beitragen, dass neue Wirkstoffe für alle, die sie benötigen auch zugänglich und bezahlbar sind, und inwiefern werden dabei die Empfehlungen des WHO-Aktionsplans zu antimikrobiellen Resistenzen (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1) sowie der UN-Deklaration zu antimikrobiellen Resistenzen (www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/71/L.2&referer=/english/&Lang=E) berücksichtigt?

8. Inwiefern wird die geplante Forschungsplattform den offenen Zugang zu Studienergebnissen und geistigen Eigentumsrechten sicherstellen und dabei den Empfehlungen des WHO-Aktionsplans zu antimikrobiellen Resistenzen sowie der UN-Deklaration zu antimikrobiellen Resistenzen Folge leisten?

   Inwiefern hat sich die Bundesregierung für den offenen Zugang zu den aus der Forschungsplattform resultierenden Studienergebnissen und geistigen Eigentumsrechten eingesetzt?

Die Fragen 7 und 8 werden im Zusammenhang beantwortet.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Deutschland hat sich für die Verabschiedung der VN Deklaration zu Antimikrobiellen Resistenzen und des WHO Aktionsplans zu Antimikrobiellen Resistenzen eingesetzt und unterstützt deren Umsetzung. Die Bundesregierung wird sich dafür einsetzen, dass die genannten Aspekte im Rahmen der Aktivitäten der Plattform diskutiert und von den Mitgliedern berücksichtigt werden.

Die Umsetzung der Fördermaßnahmen bleibt in der Verantwortung der jeweiligen Förderer. Sie wird nicht von der Plattform übernommen. Daher unterliegen die Aspekte des Zugangs und der Bezahlbarkeit von Wirkstoffen, der offene Zugang zu Studienergebnissen und die geistigen Eigentumsrechte den entsprechenden nationalen/institutionellen Regularien der Förderer.

9. Welche G20-Mitgliedstaaten haben nach Kenntnis der Bundesregierung ihr Interesse an einer Beteiligung an der geplanten Forschungsplattform geäußert, und welche haben sich dieser bereits mit welchen finanziellen Beiträgen angeschlossen?

In der unter deutscher Präsidentschaft erarbeiteten G20 Abschlusserklärung haben alle G20 Mitgliedstaaten ihr Interesse an der Einrichtung einer solchen Plattform bekundet. Derzeit wird die konkrete Ausgestaltung der Plattform diskutiert. Eine endgültige Zusage zur Mitgliedschaft wird erst am Ende dieses Implementierungsprozesses erfolgen.

Die Mitgliedschaft ist nicht an finanzielle Beiträge für die Plattform gebunden. Die Bundesregierung geht jedoch davon aus, dass die Zusammenarbeit in der Plattform mittelfristig zu einer Erhöhung der Investitionen in Forschung und Entwicklung zu AMR in den einzelnen Ländern führt. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

10. Über welche Titel sollen die zugesagten 500 Mio. Euro in welcher Höhe in den kommenden zehn Jahren bereitgestellt werden (bitte nach Titeln und Jahren auflisten)?

Das BMBF wird in den kommenden zehn Jahren – vorbehaltlich der Mittelbereitstellung durch den Haushaltsgesetzgeber – insgesamt rund 500 Mio. Euro für Forschung und Entwicklung zu AMR bereitstellen, die zur Erreichung der Ziele der Forschungsplattform beitragen. Diese setzen sich wie folgt zusammen:

- rd. 10 Mio. Euro pro Jahr für die institutionelle Förderung im Rahmen der Antiinfektivaforschung, insbesondere am Helmholtz-Institut für Pharmazeutische Forschung im Saarland, HIPS (Titel 3004/ 685 70),
- zunächst 5 Mio. Euro pro Jahr im Rahmen der Nationalen Wirkstoffinitiative (Titel 3004/ 685 30),
- 35 Mio. Euro pro Jahr, mit denen u. a. nationale und internationale Forschungsinitiativen wie die Nationale Wirkstoffinitiative oder die „Globale Partnerschaft für Antibiotika-Forschung und Entwicklung“ –„Global Antibiotic Research and Development Partnership“ (GARDP)zusätzlich unterstützt werden sollen (Titel 3004/ 685 30).

a) Inwiefern stellen die zugesagten Mittel neue, zusätzliche Mittel gegenüber der mittelfristigen Finanzplanung dar?

Von den zugesagten Mitteln werden 35 Mio. Euro pro Jahr zusätzlich bereitgestellt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

b) In welcher Höhe hat die Bundesregierung in den letzten vier Jahren antimikrobielle Forschung und Entwicklung gefördert (bitte nach Jahr, Volumen und Initiative auflisten)?

In den letzten vier Jahren hat das BMBF Forschung und Entwicklung zu antibakteriellen Wirkstoffen mit 102,2 Mio. Euro gefördert, die sich wie folgt zusammensetzen:

	2013	**2014**	**2015**	**2016**
Projektförderung in Mio. Euro	**8,5**	**8,9**	**9,2**	**5,1**
GO-Bio	3,4	2,9	1,9	2,0
JPIAMR				0,1
Innovative Therapieverfahren	0,7	0,5	0,3	
Klinische Forschergruppen Klinische Infektiologie	0,5	0,5	0,4	0,2
EDCTP	0,04	0,06	0,01	
Spitzencluster m4 Personalisierte Medizin	2,5	3,5	3,2	0,02
Einzelvorhaben	0,8	1,2	1,1	0,01
Identifikation und Nutzung in Indonesien natürlich vorkommender Substanzen für die Arzneimittelentwicklung			1,0	2,6
KMU-innovativ	0,6	0,2	1,3	0,2
Institutionelle Förderung in Mio. Euro (Selbstauskunft der Einrichtungen)	**15,3**	**16,4**	**17,0**	**21,8**
HZI	11,5	11,5	11,5	14,8
DZIF	1,4	2,5	3,3	5,0
HKI	2,4	2,4	2,2	2,0
Gesamt in Mio. Euro	**23,8**	**25,3**	**26,2**	**26,9**

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) fördert „Global Antibiotic Research and Development Partnership“ (GARDP) im Zeitraum 2016 bis 2017 mit insgesamt 2,6 Mio. Euro aus dem Haushalt des BMG. Darüber hinaus forschen die vom BMG institutionell geförderten Leibniz-Institute, das Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin, das Forschungszentrum Borstel und das Heinrich-Pette-Institut an neuen Wirkstoffen und sind im Bereich Forschung und Entwicklung von Diagnostika und alternativen Therapien tätig.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

11. Welche Organisationen und nichtstaatlichen Förderer haben nach Kenntnis der Bundesregierung ihr Interesse an einer Beteiligung an der geplanten Forschungsplattform geäußert, und welche haben sich dieser mit welchen finanziellen Beiträgen bereits angeschlossen?

In den derzeit stattfindenden Prozess der konkreten Ausgestaltung der Plattform sind die WHO, die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), der Wellcome Trust sowie die Bill & Melinda Gates Stiftung einbezogen. Eine endgültige Zusage zur Mitgliedschaft wird erst am Ende dieses Implementierungsprozesses erfolgen. Internationale Organisationen (z. B. WHO oder OECD) werden voraussichtlich einen Beobachter- bzw. Beraterstatus erhalten, da sie selbst keine Mittel zur Forschungsförderung zur Verfügung haben.

Die Mitgliedschaft ist nicht an finanzielle Beiträge für die Plattform gebunden. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

12. Nach welchem Zeitplan soll die Umsetzung der geplanten Forschungsplattform erfolgen (bitte nach wichtigen Meilensteinen und geplantem Datum aufschlüsseln)?

Nach der Annahme einer Absichtserklärung voraussichtlich im Oktober 2017 soll ein Interim Board berufen werden, das die offizielle Gründung der Plattform vorbereitet. Der Aufbau eines Sekretariats für die Plattform soll noch im Jahr 2017 beginnen. Die weitere zeitliche Planung wird das Interim Board voraussichtlich ebenfalls noch im Jahr 2017 festlegen.

13. Inwiefern sollen zivilgesellschaftliche Akteure, weitere nichtstaatliche Akteure wie Stiftungen und privatwirtschaftliche Akteure an der Konzeption, Umsetzung und Finanzierung der geplanten Forschungsplattform teilhaben?

a) Nach welchen Kriterien sollen zivilgesellschaftliche Akteure für die Beteiligung an der geplanten Forschungsplattform ausgewählt werden?

b) Nach welchen Kriterien sollen weitere nichtstaatliche Akteure wie Stiftungen für die Beteiligung an der geplanten Forschungsplattform ausgewählt werden?

c) Nach welchen Kriterien sollen privatwirtschaftliche Akteure für die Beteiligung an der geplanten Forschungsplattform ausgewählt werden?

Die Fragen 13a bis 13c werden zusammen beantwortet.

Konzeption, Umsetzung und Finanzierung der geplanten Forschungsplattform werden von den Mitgliedern der Plattform definiert. Stiftungen, die sich an der Förderung von Forschung und Entwicklung zu AMR beteiligen, können Mitglied der Plattform werden. Die Bundesregierung wird vorschlagen, dass zur Beteiligung der weiteren genannten Akteure entsprechende Beratungsgremien in der Steuerungsstruktur der Plattform etabliert werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

14. Wie soll zukünftig die Transparenz über die Beteiligung zivilgesellschaftlicher und privatwirtschaftlicher Akteure sichergestellt werden?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Plattform z. B. regelmäßige Tätigkeitsberichte vorlegen wird und damit die gebotene Transparenz sichergestellt wird.

15. Wie wird sichergestellt, dass das Parlament seine Kontrollfunktion beim Planungs- und Umsetzungsprozess der geplanten Forschungsplattform in den relevanten Fachausschüssen des Deutschen Bundestages ausüben kann?

Die Forschungsplattform wird keine Fördermittel vergeben. Alle Mittel, die von der Bundesregierung für Fördermaßnahmen im Rahmen der geplanten Forschungsplattform zur Verfügung gestellt werden, entstammen dem Einzelplan 30 des Bundeshaushalts. Auch im Übrigen gelten die regulären parlamentarischen Kontrollrechte.

16. Werden im Rahmen der Konzeption und Umsetzung der geplanten Forschungsplattform neue und innovative Anreizmechanismen für bedarfsorientierte medizinische Forschung und Entwicklung berücksichtigt, die die Entwicklung neuer Wirkstoffe und Präventionsstrategien auf Grundlage von deren globalem Gesundheitsnutzen priorisiert?

Wenn ja, welche?

Wenn nein, wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen (bitte begründen)?

Es ist geplant, dass die Plattform Empfehlungen sowohl zu etablierten sogenannten „Push“-Mechanismen (Reduzierung der Kosten für Forschungs- oder Entwicklungsprojekte) als auch zu neuen „Pull“-Mechanismen (Schaffung von Marktanreizen, die die Erreichung von Forschungs- oder Entwicklungszielen erleichtern bzw. belohnen) vorlegen wird. Beide Mechanismen ermöglichen es, medizinische Forschung und Entwicklung im Hinblick auf ihren globalen Gesundheitsnutzen zu priorisieren. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 4 und 5 verwiesen.

17. Trägt die geplante Forschungsplattform dem Ansatz Rechnung, die Forschungs- und Entwicklungskosten von Produktpreisen und Verkaufsvolumen zu entkoppeln?

Wenn ja, inwiefern, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Plattform im Rahmen ihrer Aktivitäten zu „Pull“-Mechanismen auch die Entkopplung von Forschungs- und Entwicklungskosten von Produktpreisen und/oder Verkaufsvolumen sowie Fragen des gerechten Zugangs (access) diskutieren wird. Die letztendliche Entkopplung liegt allerdings nicht im Aufgabenbereich der Forschungsplattform, da sie weder eigene Fördermittel vergibt noch Entwicklungsvereinbarungen mit der pharmazeutischen Industrie abschließt. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 7, 8 und 16 verwiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

18. Wird im Rahmen der Konzeption und Umsetzung der geplanten Forschungsplattform die Weiterentwicklung von Indikatoren und Messinstrumenten zur Erfassung der globalen Gesundheitswirkung neuer Wirkstoffe und Präventionsstrategien gefördert?

    Wenn ja, wie?

    Wenn nein, wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen (bitte begründen)?

Nach Ansicht der Bundesregierung ist die Entwicklung von Indikatoren und Messinstrumenten zur Erfassung globaler Gesundheitswirkungen eine übergreifende Aufgabe, die nicht im Kontext der Forschungsplattform zu lösen ist.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333